

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 45502-1:2015

**Implants chirurgicaux - Dispositifs
médicaux implantables actifs - Partie
1: Exigences générales de sécurité,
marquage et informations fournies par**

Aktive implantierbare medizinische
Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit, Aufschriften und vom
Hersteller zur Verfügung zu stellende

Implants for surgery - Active implantable
medical devices - Part 1: General
requirements for safety, marking and for
information to be provided by the



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 45502-1:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 45502-1:2015 .

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version française

Implants chirurgicaux - Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1: Exigences générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant

Implants for surgery - Active implantable medical devices -
Part 1: General requirements for safety, marking and for
information to be provided by the manufacturer

Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 1:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften
und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen

La présente Norme européenne a été adoptée par le CENELEC le 20 avril 2015. Les membres du CEN et du CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN et du CENELEC.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN et du CENELEC dans sa langue nationale, et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN et du CENELEC sont les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et Turquie.



European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos	4
Introduction.....	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions	7
4 Symboles et abréviations (facultatif).....	13
5 Exigences générales relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS.....	13
6 Exigences relatives à des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS particuliers	15
7 Dispositions générales relatives à l'emballage.....	15
8 Dispositions générales relatives au MARQUAGE des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS	16
9 MARQUAGES portés sur l'EMBALLAGE COMMERCIAL	16
10 Construction des EMBALLAGES COMMERCIAUX.....	18
11 MARQUAGES SUR LES EMBALLAGES QUI ASSURENT LA STERILITE.....	19
12 Construction des EMBALLAGES NON REUTILISABLES.....	20
13 MARQUAGES des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS	20
14 Protection contre les effets biologiques causés involontairement par les DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS.....	21
15 Protection du patient ou de l'utilisateur contre les DOMMAGES causés par les caractéristiques physiques externes des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS.....	23
16 Protection du patient contre les DOMMAGES causés par l'électricité	23
17 Protection du patient contre les DOMMAGES causés par la chaleur	24
18 Protection contre les rayonnements ionisants libérés ou émis par les DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS.....	25
19 Protection contre les effets involontaires causés par les DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS.....	25
20 Protection des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS contre les dommages causés par les défibrillateurs externes	27
21 Protection des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS contre les modifications causées par les champs électriques appliqués directement au patient.....	31
22 Protection des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS contre les modifications causées par les traitements médicaux divers	32
23 Protection des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS contre les forces mécaniques	33
24 Protection des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS contre les dommages causés par les décharges électrostatiques.....	35
25 Protection des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS contre les dommages causés par les variations de la pression atmosphérique	35

26	Protection des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS contre les dommages causés par les variations de température	35
27	Protection des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS contre les rayonnements électromagnétiques non ionisants	36
28	Documentation d'accompagnement	37
	Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications	42
	Annexe ZA (normative).....	55
	Annexe ZZ (informative) Relation entre la présente norme européenne et les exigences essentielles de la directive (UE) 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs	57
	Bibliographie.....	69

Figures

Figure 1 – Forme d'onde de défibrillation sinusoïdale amortie	28
Figure 2 – Générateur de tension d'essai de défibrillation	29
Figure 3 – Séquençage utilisé pour l'Essai 1 et l'Essai 2.....	29
Figure 4 – Montage d'essai pour forme d'onde de DEFIBRILLATION exponentielle tronquée.....	30
Figure 5 – Forme d'onde de DEFIBRILLATION biphasée pour l'Essai 2	31
Figure A.1 – Mise en œuvre du RLC pour générer une forme d'onde de défibrillation sinusoïdale amortie.....	49
Figure A.2 – Positionnement et balayage de l'exposition du champ ultrasonore sur la partie implantable	52

Tableaux

Tableau 1 – Paramètres temporels du signal d'essai pour l'Essai 2	30
---	----

Avant-propos

Le présent document (EN 45502-1:2015) a été préparé par le CEN/CLC/JWG AIMD "Groupe de travail mixte CEN/CENELEC sur les dispositifs médicaux actifs implantables".

Les dates suivantes sont fixées:

- date limite à laquelle ce document doit être mis en application au niveau national par publication d'une norme nationale identique ou par entérinement (dop) 2016-04-20
- date limite à laquelle les normes nationales en contradiction avec ce document doivent être annulées (dow) 2018-04-20

Le présent document annule et remplace l'EN 45502-1:1997.

L'EN 45502-1:2015 inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'EN 45502-1:1997:

- a) mise à jour selon les modifications de l'AIMD;
- b) mise à jour des références normatives selon l'"état de la technique";
- c) application des questions d'aptitude à l'utilisation;
- d) application des liens avec la sécurité des informations;
- e) application des éléments conformément à l'EN 14971:2012;
- f) amélioration de l'Article 14 "Protection contre les effets biologiques causés involontairement par les dispositifs médicaux implantables actifs";
- g) amélioration de l'Article 20 "Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les dommages causés par les défibrillateurs externes";
- h) amélioration de l'Article 22 "Protection des dispositifs médicaux implantables actifs contre les modifications causées par les traitements médicaux divers" particulièrement pour les dispositifs de diagnostic à ultrasons.

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits attachés à des brevets. Le CENELEC [et/ou CEN] ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits attachés à des brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Le présent document a été préparé dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (des) directive(s) UE.

Pour la relation avec la(les) directive(s) UE, voir l'Annexe informative ZZ qui fait partie intégrante du présent document.

Introduction

La présente Norme européenne spécifie les exigences générales des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS pour procurer aux patients et aux utilisateurs une assurance fondamentale de sécurité.

Pour réduire le plus possible la probabilité d'usage impropre des dispositifs, la présente Norme européenne prévoit également des exigences détaillées sur le MARQUAGE et sur les renseignements que doit indiquer la documentation jointe à tout DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF.

Pour les types particuliers de DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS, les exigences générales sont susceptibles d'être complétées ou modifiées par les exigences des autres parties de l'EN 45502. Une exigence d'une partie particulière de l'EN 45502 est prioritaire par rapport à l'exigence correspondante de la présente partie générale de l'EN 45502. Si des parties particulières de l'EN 45502 existent, la présente partie générale de l'EN 45502 n'est pas prévue pour être utilisée seule. Une vigilance spéciale s'impose lorsque seule la présente partie générale de l'EN 45502 est appliquée à des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS pour lesquels aucune partie particulière de l'EN 45502 n'a encore été publiée.

1 Domaine d'application

La présente Partie de l'EN 45502 spécifie les exigences généralement applicables aux DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS.

NOTE 1 Les exigences générales relatives à des types particuliers de DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS sont complétées ou modifiées par les exigences des normes particulières, qui sont regroupées dans les parties additionnelles de cette Norme européenne.

Les essais spécifiés dans l'EN 45502 sont des essais de type et doivent être réalisés sur des échantillons d'un DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF afin d'en démontrer la conformité.

La présente Partie de l'EN 45502 est applicable non seulement aux DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS qui sont alimentés électriquement, mais également à ceux qui fonctionnent à partir d'autres sources d'énergie (par exemple, un gaz pressurisé ou des ressorts).

La présente Partie de l'EN 45502 est également applicable à certaines parties non implantables et aux accessoires des DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS.

NOTE 2 Le dispositif communément appelé DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF peut être un dispositif seul, ou une combinaison d'un ou de plusieurs dispositifs et d'un ou de plusieurs accessoires. Ces parties ne sont pas obligatoirement toutes implantables partiellement ou totalement, mais il est nécessaire de spécifier certaines exigences concernant les parties et les accessoires non implantables si ceux-ci sont susceptibles de compromettre la sécurité ou les performances du dispositif implantable.

NOTE 3 Dans la présente partie de l'EN 45502, les termes en petites majuscules sont utilisés tels qu'ils sont définis à l'Article 3. Lorsqu'un terme défini est utilisé comme qualificatif d'un autre terme, il n'est pas imprimé en petites majuscules, sauf si la notion ainsi qualifiée est elle-même également définie.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 60068-2-14:2009, *Essais d'environnement – Partie 2-14: Essais – Essai N: Variation de température (IEC 60068-2-14:2009)*

EN 60068-2-27:2009, *Essais d'environnement – Partie 2-27: Essais – Essai Ea et guide: Chocs (IEC 60068-2-27:2008)*

EN 60068-2-47:2005, *Essais d'environnement – Partie 2-47: Essais – Fixation de spécimens pour essais de vibrations, d'impacts et autres essais dynamiques (IEC 60068-2-47:2005)*

EN 60068-2-64:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-64: Essais – Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide (IEC 60068-2-64:2008)*

EN 60601-1:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005)*

EN 60601-1:2006/A1:2013, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005/A1:2012)*

EN 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006)*

EN 62366:2008, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (IEC 62366:2007)*

EN ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2003)*

EN ISO 11607-1:2006, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)*

EN ISO 14155:2011-10, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques (ISO 14155:2011)*

EN ISO 14971:2012, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007)*

ISO 8601:2004, *Éléments de données et formats d'échange – Échange d'information – Représentation de la date et de l'heure*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

DISPOSITIF MEDICAL ACTIF

DISPOSITIF MEDICAL qui dépend pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou d'une source d'énergie autre que la pesanteur ou celle générée directement par le corps humain

3.2

DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF

DISPOSITIF MEDICAL ACTIF qui est prévu pour être implanté, en totalité ou en partie, pour une intervention chirurgicale ou médicale dans le corps humain, ou par une intervention médicale dans un orifice naturel, et pour demeurer en place après l'intervention

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Partie de l'EN 45502, un DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF peut être un DISPOSITIF MEDICAL ACTIF seul, ou un système comprenant un ensemble de composants et accessoires, incluant le logiciel, qui fonctionnent de façon interactive pour effectuer la performance prévue par le FABRICANT. Il peut ne pas être exigé d'implanter tous ces composants ou accessoires, totalement ou partiellement.

3.3

REPRESENTANT LEGAL

toute personne physique ou morale établie dans la Communauté européenne qui, étant explicitement désignée par le FABRICANT, agit et peut être contactée par les autorités et les organismes de la Communauté à la place du FABRICANT, pour tout ce qui concerne les engagements de ce dernier

3.4

DEBUT DE LA DUREE DE SERVICE

BOS

correspond au moment où un FABRICANT met pour la première fois sur le marché un DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF donné, qu'il juge prêt à être commercialisé

Note 1 à l'article : L'abréviation « BOS » est dérivée du terme anglais développé correspondant « beginning of service »